

URGENT – Notification de sécurité produit

Utilisation d'appareils de ventilation auto-asservie (ASV) sur des patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG réduite ≤ 45 %, AINSI qu'une apnée centrale du sommeil modérée à sévère

BiPAP autoSV Advanced System One (série 60, 30 cm) :
BiPAP autoSV Advanced System One (série 60) :
BiPAP autoSV Advanced System One (série 50) :
BiPAP autoSV Advanced avec SmartCard (SV3) :
BiPAP autoSV avec SmartCard (SV2) :
OmniLab Advanced + :
OmniLab Advanced :
BiPAP autoSV
HeartPAP

Madame, Monsieur,

Ce document contient des informations importantes pour assurer le bon fonctionnement continu et en toute sécurité de votre matériel.

Veuillez examiner les informations suivantes avec tous les membres de votre personnel qui doivent en avoir connaissance. Il est important d'en comprendre les conséquences.

Veuillez conserver une copie de ce document avec le Manuel d'utilisation de votre matériel.

ResMed a émis une notification de sécurité produit urgente décrivant une augmentation statistiquement significative du risque annuel de mortalité liée aux maladies cardiovasculaires de 2,5 % (variation absolue) pour les sujets randomisés soumis à un traitement par ventilation asservie adaptative ResMed (ASV), par rapport au groupe de contrôle. Chez les patients présentant une fraction d'éjection ventriculaire gauche réduite (FEVG ≤ 45 %), 10,0 % des membres du groupe ASV sont décédés chaque année suite à un problème cardiovasculaire, contre 7,5 % pour le groupe de contrôle. Cela représente une augmentation relative de 33,5 % du risque de mortalité d'origine cardiovasculaire (FC = 1,335, IC de 95 % = (1,070 ; 1,666), valeur P = 0,010).

Philips exploite activement les renseignements fournis par ResMed et cherche à déterminer l'influence de ces informations sur les soins médicaux des patients utilisant les appareils Philips répertoriés ci-dessus. En attendant la fin de notre enquête et conformément à la déclaration de ResMed, nous recommandons fortement aux cliniciens de respecter les recommandations suivantes :

N'utilisez pas de traitement par ASV sur de nouveaux patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG réduite ≤ 45 %, AINSI qu'une apnée centrale du sommeil modérée à sévère. Avant tout traitement par ASV, chaque patient doit faire l'objet d'examens pour le diagnostic de l'insuffisance cardiaque. En cas de symptômes d'insuffisance cardiaque, une évaluation objective de la FEVG doit être réalisée. Les patients actuels doivent être examinés et une interruption du traitement par ASV doit être envisagée si l'un de ces patients s'avère faire partie de la population à risque. Lorsqu'on ignore si un patient actuel fait partie de la population à risque, ce dernier doit être soumis à des examens afin de déterminer la poursuite ou l'interruption du traitement par ASV.





URGENT – Notification de sécurité produit

Utilisation d'appareils de ventilation auto-asservie (ASV) sur des patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG réduite ≤ 45 %, AINSI qu'une apnée centrale du sommeil modérée à sévère

Aucune autre population de patients n'a été identifiée comme étant susceptible d'obtenir des résultats indésirables.

Philips a publié un communiqué de presse afin d'avertir les professionnels de santé de ce problème.

En cas de question ou si vous avez besoin d'informations complémentaires au sujet de ce communiqué, veuillez nous contacter au +41 62 745 17 50.
Cette notification a été envoyée à l'organisme réglementaire compétent.

Philips vous présente toutes ses excuses pour la gêne occasionnée par ces recommandations.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Jonathan W. Demarest,
Responsable Qualité et Réglementation, SRC, Philips





URGENT – Notification de sécurité produit

Utilisation d'appareils de ventilation auto-asservie (ASV) sur des patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG réduite ≤ 45 %, AINSI qu'une apnée centrale du sommeil modérée à sévère

SYSTÈMES CONCERNÉS	BiPAP autoSV Advanced System One (série 60, 30 cm) : BiPAP autoSV Advanced System One (série 60) : BiPAP autoSV Advanced System One (série 50) : BiPAP autoSV Advanced avec SmartCard (SV3) : BiPAP autoSV avec SmartCard (SV2) : OmniLab Advanced + : OmniLab Advanced : BiPAP autoSV HeartPAP
DESCRIPTION DU PROBLÈME	ResMed a émis une notification de sécurité produit urgente décrivant une augmentation statistiquement significative du risque annuel de mortalité liée aux maladies cardiovasculaires de 2,5 % (variation absolue) pour les sujets randomisés soumis à un traitement par ventilation asservie adaptative ResMed (ASV), par rapport au groupe de contrôle. Chez les patients présentant une FEVG réduite ≤ 45 %, 10,0 % des membres du groupe ASV sont décédés chaque année suite à un problème cardiovasculaire, contre 7,5 % pour le groupe de contrôle. Cela représente une augmentation relative de 33,5 % du risque de mortalité d'origine cardiovasculaire (FC = 1,335, IC de 95 % = (1,070 ; 1,666), valeur P = 0,010).
RISQUES LIÉS AU PROBLÈME	L'utilisation du traitement par ASV sur des patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG réduite ≤ 45 %, AINSI qu'une apnée centrale du sommeil modérée à sévère, représente un risque potentiel de sécurité.
IDENTIFICATION DES SYSTÈMES CONCERNÉS	L'étiquette figurant sur le boîtier inférieur indique le numéro de série de l'appareil et permet ainsi de l'identifier.
ACTION À METTRE EN ŒUVRE PAR LE CLIENT / UTILISATEUR	En attendant la fin de notre enquête et conformément aux informations de ResMed, nous recommandons fortement aux cliniciens de respecter les recommandations de mise en garde contre l'utilisation du traitement par ASV sur les patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG réduite ≤ 45 %, AINSI qu'une apnée centrale du sommeil modérée à sévère. Il est conseillé aux médecins prescrivant un traitement par ASV d'évaluer les patients actuels et de ne pas utiliser ces appareils sur de nouveaux patients de la population à risque. Une interruption du traitement par ASV doit être envisagée si un patient actuel s'avère faire partie de la population à risque. Par conséquent, par mesure de précaution, les médecins doivent évaluer les risques individuels avant de prescrire aux patients de la population à risque un traitement réalisé avec les appareils Philips répertoriés ci-dessus. Aucune autre population de patients n'a été identifiée comme étant susceptible d'obtenir des résultats indésirables. Pour ces raisons, nous vous demandons de contacter le médecin prescripteur et/ou le patient afin de les avertir de ce problème.
ACTIONS MENÉES PAR PHILIPS HEALTHCARE	Un communiqué de presse concernant ce problème a été publié par Philips HealthTech. Cette notification de sécurité produit avertira les détenteurs des produits concernés.





URGENT – Notification de sécurité produit

Utilisation d'appareils de ventilation auto-asservie (ASV) sur des patients présentant une insuffisance cardiaque chronique symptomatique (NYHA 2-4) et une FEVG réduite ≤ 45 %, AINSI qu'une apnée centrale du sommeil modérée à sévère

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES ET ASSISTANCE TECHNIQUE	En cas de question ou si vous avez besoin d'informations complémentaires au sujet de ce communiqué, veuillez nous contacter au +41 62 745 17 50.